



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 10 de diciembre de 2001 (15.01)
(OR. fr)**

14013/01

LIMITE

**PV/CONS 65
SAN 148**

PROYECTO DE ACTA

Asunto: Sesión nº **2384** del Consejo de **Sanidad**, celebrada en Bruselas el
15 de noviembre de 2001

ÍNDICE

	<u>Página</u>
1. Aprobación del orden del día	3
2. Aprobación de la lista de puntos "A"	3
3. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo	3
4. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco	3
5. Convenio Marco para la Lucha Antitabáquica de la Organización Mundial de la Salud	4
6. Propuesta de Recomendación del Consejo sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana	4
7. Conclusiones del Consejo sobre la lucha contra los problemas relacionados con el estrés y la depresión	4
8. Bioterrorismo	5
9. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria	6
10. Campos electromagnéticos (actualización del dictamen del Comité Director Científico de la Comisión).....	6
11. Revisión de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios	6
12. Prestaciones de atención sanitaria en otro Estado miembro	6
13. Varios	
a) Curso dado a las conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de Gotemburgo en lo tocante a la estrategia para el desarrollo sostenible: salud pública	7
b) Coloquio sobre las desigualdades en materia de salud.....	7
c) Síndrome post-polio	7
d) Transporte de sustancias psicotrópicas en el espacio Schengen	7
e) Marcha de los trabajos sobre la coordinación de la investigación y de los ensayos clínicos en la infección por el VIH.....	7
ANEXO	8

oooOooo

1. **Aprobación del orden del día**
doc. 13659/01 OJ/CONS 64 SAN 141

El Consejo aprueba el orden del día que figura en el documento mencionado.

2. **Aprobación de la lista de puntos "A"**
doc. 13777/01 PTS A 62
+ ADD 1

El Consejo aprueba la lista de puntos "A" que figura en el documento 13777/01 PTS A 62 + ADD 1.

La relación de documentos del punto 9 se modifica como sigue:

9. docs. 13215/01 PESC 422 CODUN 45 COASI 24
13317/01 PESC 435 CODUN 46 COASI 27
+ COR 1

3. **Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo**
docs. 5773/01 SAN 13 CODEC 84
13329/01 JUR 316 SAN 124
13500/01 SAN 132 CODEC 1113

Al término de sus deliberaciones, el Consejo

- llega a un acuerdo político unánime sobre el texto de su posición común, recogida en el documento 13500/01 SAN 132 CODEC 1113
- encarga al Comité de Representantes Permanentes que ultime el texto para que pueda ser adoptado formalmente en las lenguas de la Comunidad en una próxima reunión.

Las declaraciones formuladas a este respecto figuran en el anexo de la presente acta.

4. **Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco**
docs. 10184/01 SAN 82 CODEC 637
13503/01 SAN 135 CODEC 1114

El Consejo mantiene un debate de orientación sobre la propuesta de referencia. Las Delegaciones toman una posición globalmente positiva sobre el planteamiento general

adoptado en el documento 13501/01 SAN 135 CODEC 1114; algunas de ellas destacan de manera especial la importancia de prevenir el consumo de tabaco.

Varias Delegaciones se reservan el derecho de precisar más adelante su posición, en particular en lo que se refiere a la necesidad de definir con claridad el ámbito de aplicación de la propuesta.

5. **Convenio Marco para la Lucha Antitabáquica de la Organización Mundial de la Salud**

El Consejo toma nota de la información facilitada por el Comisario Byrne sobre la marcha de los preparativos de las negociaciones del Convenio Marco, de cara a la tercera reunión del Órgano de Negociación Intergubernamental.

6. **Propuesta de Recomendación del Consejo sobre la utilización prudente de los agentes antimicrobianos en la medicina humana**

docs. 10361/01 SAN 87
+ ADD 1
13502/01 SAN 134

El Consejo:

- adopta el texto de la recomendación tal como figura en el documento 13502/01 SAN 134
- decide que se publique esta recomendación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, para información.

7. **Conclusiones del Consejo sobre la lucha contra los problemas relacionados con el estrés y la depresión**

doc. 13501/01 SAN 133

El Consejo:

- adopta el texto de las conclusiones recogido en el documento 13501/01 SAN 133
- decide que se publiquen dichas conclusiones en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, para información.

8. Bioterrorismo

El Consejo mantiene sobre este tema un cambio de impresiones, a la luz del cual la Presidencia llega a las siguientes conclusiones:

- "1. La Presidencia toma nota del papel esencial de las instancias de sanidad pública en la lucha contra el bioterrorismo.
2. Formula su deseo de lograr una mayor capacidad de reacción de la Unión Europea merced a una cooperación y a una coordinación más eficaces entre los Estados miembros con el apoyo de la Comisión, basándose en particular en la declaración adoptada por los Jefes de Estado y de Gobierno en Gante el 19 de octubre del 2001, en cooperación con las organizaciones internacionales pertinentes.
3. La Presidencia se felicita por las etapas concretas ya concluidas para reforzar la red europea contra las enfermedades transmisibles y el sistema de alerta rápida (Decisión 2119/98/CE), e invita a los Estados miembros y a la Comisión a que desarrollen un programa global de cooperación.
4. Podrían establecerse las siguientes orientaciones:
 - Desarrollo de un mecanismo de concertación en caso de crisis ligado al peligro bioterrorista y de una capacidad de despliegue de equipos comunes de investigación.
 - Establecimiento de un mecanismo de información sobre las capacidades de los laboratorios europeos en materia de prevención y de lucha contra el bioterrorismo.
 - Establecimiento de un mecanismo de información sobre las capacidades disponibles en materia de sueros, vacunas y antibióticos, incluidas estrategias concertadas para el desarrollo y utilización de estos recursos.
 - Establecimiento de redes europeas de expertos encargados de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos
 - Fomento de vacunas, medicamentos y medios terapéuticos.
5. Estas iniciativas, que ya están en curso, deberán coordinarse estrechamente con las relacionadas con la creación del mecanismo comunitario de coordinación para las acciones de protección civil y deberán tener en cuenta las exigencias de confidencialidad de los datos sensibles.
6. La Presidencia respalda la intención de la Comisión de tener en cuenta estas iniciativas en la redacción de su Comunicación anunciada para el 29 de noviembre de 2001, que abordará el conjunto de aspectos del bioterrorismo."

9. **Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Alimentaria Europea y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria**

docs. 10880/01 AGRILEG 188 MI 113 DENLEG 30 SAN 92
CONSOM 54 RECH 93 CODEC 738
+ ADD 1
13337/01 SAN 125 CODEC 1101

Se informa al Consejo de la marcha de los trabajos sobre este expediente, y más concretamente sobre la marcha de los debates informales que se están manteniendo con el Parlamento Europeo de cara a su segunda lectura de la propuesta de Reglamento.

10. **Campos electromagnéticos (actualización del dictamen del Comité Director Científico de la Comisión)**

El Consejo toma nota de la información facilitada por el Comisario Byrne en su presentación del dictamen que emitirá el Comité Director Científico de la Comisión sobre las posibles repercusiones de los campos electromagnéticos en la salud humana.

11. **Revisión de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios**

doc. 13598/01 ENT 227 EEE 71 SAN 140

El Consejo toma nota de la información facilitada por la Comisión y de la intención de ésta de presentar a principios del año 2002 un informe sobre ciertos aspectos de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

12. **Prestaciones de atención sanitaria en otro Estado miembro**

El Consejo:

- toma nota de la información facilitada por el Comisario Byrne sobre las consecuencias que puede tener para los Estados miembros la sentencia del Tribunal de Justicia sobre los asuntos C-157/99 ("Geraets-Smits" y "Peerbooms")
- mantiene un primer cambio de impresiones sobre este tema.

13. Varios

- a) **Curso dado a las conclusiones de la Presidencia del Consejo Europeo de Gotemburgo en lo tocante a la estrategia para el desarrollo sostenible: salud pública**

doc. 13499/01 SAN 131

El Consejo toma nota de la información de la Presidencia y del Comisario Byrne sobre el curso dado a las mencionadas conclusiones en lo que respecta a la salud pública.

- b) **Coloquio sobre las desigualdades en materia de salud**

doc. 13505/1/01 SAN 137 REV 1

El Consejo toma nota del informe de la Presidencia relativo a las conclusiones del seminario de expertos sobre el papel de la promoción de la salud en el tratamiento de las desigualdades en materia de salud.

- c) **Síndrome post-polio**

doc. 13504/01 SAN 136

El Consejo toma nota de la información de la Presidencia sobre el síndrome post-polio.

- d) **Transporte de sustancias psicotrópicas en el espacio Schengen**

El Consejo toma nota de la intervención de la Delegación danesa acerca de su propuesta de intentar lograr entre los países de Schengen un acuerdo sobre un planteamiento común según el cual el control de los medicamentos que los viajeros transporten consigo y que contengan sustancias euforizantes sólo se aplique a aquellos cuyo efecto euforizante sea especialmente fuerte.

- e) **Marcha de los trabajos sobre la coordinación de la investigación y de los ensayos clínicos en la infección por el VIH**

El Consejo toma nota de la información facilitada por el comisario Byrne sobre la marcha de los trabajos relativos a la coordinación de la investigación y de los ensayos clínicos en la infección por el VIH.

Ad punto 3 del orden del día

DECLARACIONES

sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo

1. **Ad Directiva**

Declaraciones de Alemania

- a) "La presente Directiva no regula explícitamente la cuestión de la obligación de autorización para productos derivados de la sangre y de los componentes sanguíneos. En Alemania, los requisitos de eficacia, seguridad y calidad de los productos sanguíneos, tal y como se contemplan en el artículo 22 en combinación con la letra f) del artículo 28 de la Directiva, se revisan, en general, mediante un procedimiento administrativo de autorización. Alemania mantendrá esta obligación de autorización con arreglo al apartado 2 del artículo 4 de la presente Directiva y a las Directivas 65/65/CEE, 75/319/CEE y 75/318/CEE."
- b) "Alemania apoya el principio de la donación voluntaria y no retribuida, por ser un principio respaldado por motivos éticos y apropiado para la protección del donante. Por ello, en Alemania está prohibida, por principio, la remuneración de la donación de sangre y de plasma. El artículo 10 de la Ley alemana sobre transfusiones autoriza únicamente el pago de una módica compensación a tanto alzado al donante de sangre y plasma. La seguridad de las donaciones de sangre y de plasma, así como la protección del receptor, quedan garantizadas mediante una rigurosa selección de los donantes y con análisis clínicos muy completos basados en los más recientes conocimientos científicos."

2. **Ad artículo 3**

Declaración de Portugal

"Portugal considera que la donación voluntaria y no remunerada de sangre humana y componentes de ésta contribuye decisivamente a la calidad e inocuidad de la sangre.

La ausencia de una disposición que defina con claridad la "donación voluntaria y no remunerada" podría facilitar el recurso sistemático a la donación remunerada y poner en entredicho el elevado nivel de protección de la salud pública que se pretende garantizar con esta Directiva".

3. **Ad artículo 9**

Declaración de Francia

"Las autoridades francesas toman nota de las disposiciones del artículo 9 relativas a las cualificaciones de la "persona responsable".

Hacen hincapié en que dichas disposiciones son prescripciones mínimas que en ningún caso pueden poner en entredicho las legislaciones de los Estados miembros más exigentes en este ámbito, de conformidad con los apartados 4 y 5 del artículo 152 del Tratado.

Por consiguiente, la existencia en los Estados miembros de medidas de protección más estrictas en lo que se refiere a las cualificaciones de la "persona responsable" está justificada desde la perspectiva de los imperativos de salud pública y no puede, como tal, constituir un obstáculo a la libre circulación de los trabajadores contemplada en el artículo 39."

4. **Ad artículo 19**

Declaración de Francia, que suscriben Dinamarca, Grecia, Luxemburgo y los Países Bajos

"Francia respalda activamente la preparación de la primera directiva basada en el artículo 152 del Tratado.

Por esta razón, no se opondrá a la redacción propuesta del artículo 19, que trata de la donación voluntaria y no remunerada de sangre y de la posibilidad de aplicar en este ámbito normas nacionales más estrictas, si bien desea expresar ciertas reservas.

En efecto, Francia aplica de manera estricta el principio de la donación anónima y no remunerada en su territorio, y tiene intención de seguir reforzando su aplicación, en el marco de una asociación cada vez más activa con los donantes de sangre, cuya generosidad y compromiso aplaude. Lamenta que el artículo 19 sea una mera expresión de ánimo a los Estados miembros en este ámbito. Hará cuanto esté en su mano para velar por que se fomente la donación anónima y no remunerada con sus socios comunitarios, en cooperación con la Comisión como ha propuesto ésta.

Destaca, por último, que la referencia a las buenas prácticas de elaboración que figura en el considerando 16 no es aplicable a la totalidad de los derivados de la sangre ni permite en modo alguno considerar que la sangre y sus componentes son un producto más del mercado interior. Antes bien, constituyen para las autoridades francesas, como los demás productos del cuerpo humano, productos individualizados fruto de la generosidad y la solidaridad. Requieren, pues, un planteamiento específico."

Declaración de la Comisión

"La Comisión confirma su intención de analizar, en colaboración con los Estados miembros y las organizaciones pertinentes, las medidas adoptadas para fomentar las donaciones voluntarias y no remuneradas con vistas a definir y difundir las mejores prácticas."

5. **Ad artículo 28**

Declaración de la Comisión

"La Comisión considera que para introducir un sistema de trazabilidad a escala europea cabría tener en cuenta dos posibilidades.

La primera posibilidad consistiría en crear en un futuro próximo un sistema de intercambio de información para seguir las peticiones y los resultados en los Estados miembros. El desarrollo de este sistema está actualmente previsto en el marco de la aplicación del artículo 14 y de la letra a) del artículo 28 de la Directiva.

Una posibilidad a más largo plazo podría ser el establecimiento de un sistema europeo común de identificación para la sangre y los componentes sanguíneos, siempre que un análisis de rentabilidad demuestre la existencia de un valor añadido que justifique los costes asociados a su ejecución."

6. **Ad anexo III**

Declaración de la Comisión

"La Comisión confirma su intención examinar, con carácter prioritario, las consecuencias prácticas del requisito de etiquetado siguiente, enunciado en el anexo III:

'La denominación, composición y volumen del anticoagulante o de la solución aditiva, en su caso'

En función de los resultados de dicho examen, la Comisión, si ha lugar, tomará las medidas adecuadas de conformidad con el párrafo primero del artículo 28 de la Directiva."

=====